

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 9375 de 31 de mayo de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0002976

Señores
THERAVANCE BIOPHARMA R&D IP LLC

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “AMIDAS HETEROCÍCLICAS DE 5 A 7 MIEMBROS COMO INHIBIDORES DE JAK”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2019/049342

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 3 de septiembre de 2019.

PRIORIDAD: 4/09/2018, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/726,583

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de compuestos inhibidores de cinasa JAK para tratar enfermedades respiratorias.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea compuestos derivados de 4,5,6,7-tetrahidro-3H-imidazo[4,5-c]-piridin-1-ona sustituidos como inhibidores de cinasa JAK.

2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 4 de marzo de 2021, bajo el número NC2021/0002976, por ajustarse a los requisitos legales.

3. Excepción de Patentabilidad

Conforme a lo establecido en el literal d) del artículo 20 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

“No serán patentables:

(...) d) los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales.”

Debido a lo anterior, esta oficina establece que el objeto de las reivindicaciones 29 a 36 no es patentable, toda vez que estas reivindicaciones, se refieren a un método de tratamiento de una enfermedad respiratoria en un mamífero, donde la enfermedad respiratoria se selecciona del grupo que consiste en asma, enfermedad pulmonar

Oficio N° 9375 de 31 de mayo de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0002976

obstructiva crónica, fibrosis quística, neumonitis, fibrosis pulmonar idiopática, lesión pulmonar aguda, síndrome de dificultad respiratoria aguda, bronquitis, enfisema, entre otras.

4. Reivindicaciones relativas a un uso

De conformidad con lo señalado en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina solo son patentables las invenciones de producto o de procedimiento.

En consecuencia, las reivindicaciones 13 a 20, no son patentables porque si bien se encabezan como “el compuesto de las reivindicaciones 1 a 11”, están dirigidas al uso en el tratamiento de una enfermedad respiratoria en un mamífero. Igualmente, las reivindicaciones 21 a 28 no se consideran patentables, teniendo en cuenta que reclaman un uso del compuesto de las reivindicaciones 1 a 11 para la fabricación de un medicamento para el tratamiento de una enfermedad respiratoria en un mamífero.

5. De la solicitud de patente

5.1. Reivindicaciones

Teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. (...)"

- Esta oficina informa que, en las reivindicaciones 1, 4, 5, el término: “opcionalmente”, es impreciso, por lo cual, no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por términos precisos.
- Esta oficina informa que, la reivindicación 1 no está debidamente sustentada en la descripción porque las definiciones del anillo A son heterociclos que no hay evidencia de que todos ellos conserven la misma actividad, se sugiere restringir a una razonable generalización del tipo de compuestos que han sido sintetizados, es decir, que se encuentren debidamente sustentados.

En consecuencia, es necesario que allegue las aclaraciones o modificaciones correspondientes para dar cumplimiento a lo establecido en el citado artículo.

6. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 4 de septiembre de 2018, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Oficio N° 9375 de 31 de mayo de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0002976

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO2017077288	“4,5,6,7-tetrahydro-1h-imidazo[4,5-c]pyridine and 1,4,5,6,7,8-hexahydroimidazo[4,5-d]azepine derivatives as janus kinase inhibitors”	11 de mayo de 2017
D2	GB2158440	“4,5,6,7-tetrahydroimidazo[4,5-c]pyridine derivatives”	13 de noviembre de 1985

D1¹ divulga compuestos de fórmula (I) inhibidores de JAK usados para el tratamiento de enfermedades inflamatorias tales como: hipertensión pulmonar, sarcoidosis de pulmón, rechazo de trasplante de pulmón (Resumen; Pág. 1, párr. 1; Pág. 27, compuesto c y d; tablas 1 y 2; reivindicación 1).

D2² divulga compuestos derivados de 4,5,6,7-tetrahidroimidazo[4,5-c]-pirimidina de fórmula general (I), sales farmacéuticamente aceptables y composiciones que contienen tales compuestos; tales compuestos tienen actividad antiviral, según los ensayos realizados en infecciones experimentales en ratones con virus de la Influenza (Resumen; Pág. 1, lín. 1-15; reivindicaciones 1 y 9).

7. Examen de Patentabilidad

De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, en el cual se establecen los requisitos de patentabilidad objeto de la solicitud en estudio, esta Oficina presenta a continuación el análisis de los requisitos de patentabilidad.

7.1. Nivel Inventivo

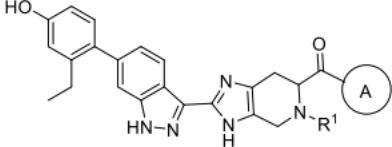
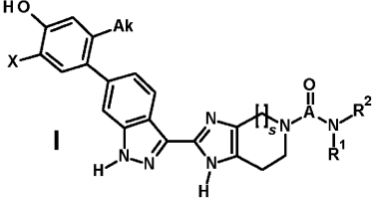
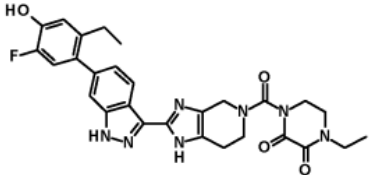
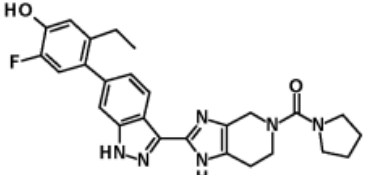
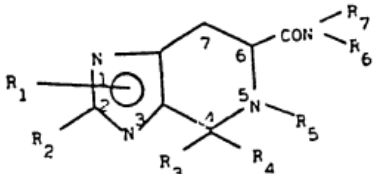
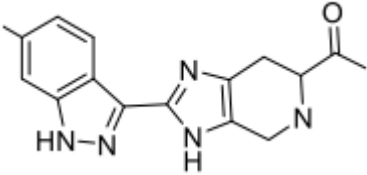
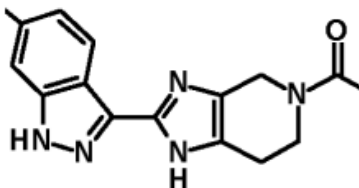
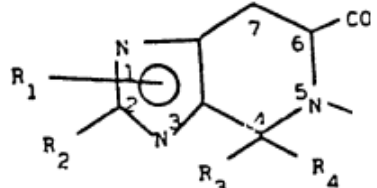
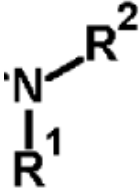
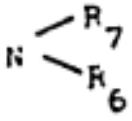
Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1(NC202021/0002976 del 4 de marzo de 2021) refiere a: “Un compuesto de la fórmula (I) (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

¹<https://patents.google.com/patent/WO2017077288A1/en>

²https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=GB&NR=2158440A&KC=A&FT=D&ND=3&date=19851113&DB=&locale=en_EP

Oficio N° 9375 de 31 de mayo de 2023

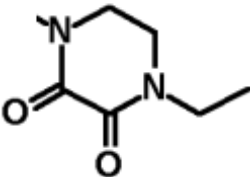
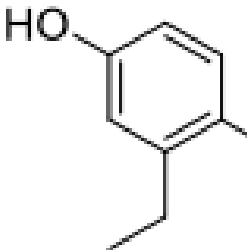
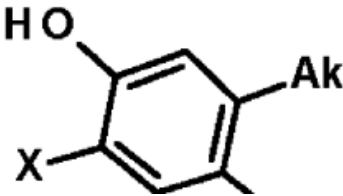
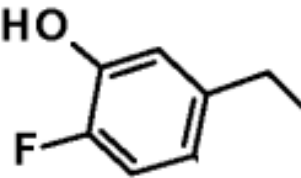
Ref. Expediente N° NC2021/0002976

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
Un compuesto de la fórmula (I): 	Un compuesto de la fórmula (I)  (Resumen; reivindicación 1)  (Pág. 27, compuesto c)  (Pág. 27, compuesto d)	Un compuesto de fórmula (I)  (Resumen; reivindicación 1)
	 (Resumen; Pág. 27, compuestos c y d; reivindicación 1)	 Donde : R ¹ es hidrógeno R ² es cicloalquilo C ₃₋₇ , fenilo o bencilo opcionalmente sustituido R ³ y R ⁴ : hidrógeno (Resumen; reivindicación 1)
R ¹ es alquilo C ₁₋₃	No menciona	R ⁵ es alquilo C ₁₋₄ lineal o ramificado (Resumen; reivindicación 1)
A es: un anillo heterociclilo monocíclico de 6 a 7 miembros que contiene dos átomos de nitrógeno, donde A está conectado al grupo carbonilo en (I) a través de un átomo de nitrógeno, A se sustituye con 1 a 3 grupos R ² y opcionalmente dos grupos R ² forman un anillo enlazado por puentes -(CH ₂)- con A	 (Resumen)	 R ⁶ y R ⁷ junto con el nitrógeno al cual están unidos, forman un heterociclo de 5 o 6 miembros que puede contener uno o más



Oficio N° 9375 de 31 de mayo de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0002976

ó A es pirrolidinilo, donde el pirrolidinilo está conectado al grupo carbonilo en (I) a través de un átomo de nitrógeno y donde el pirrolidinilo se sustituye con NR³R⁴	  (Pág. 27, Compuestos c, d)	heteroátomos seleccionados desde O y NR² (Resumen; reivindicación 1)
	 (Resumen)  (Pág. 27, compuestos c, d)	No menciona

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga un compuesto derivado de imidazo[4,5-c]piridina como inhibidores JAK (Resumen; Pág. 1, párr. 1; Pág. 27, compuesto c y d; tablas 1 y 2; reivindicación 1).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y el compuesto divulgado en D1, consiste en la sustitución del imidazo[4,5-c]piridina en la posición 6 por un grupo (C=O)-A.

No hay evidencia de que el incluir específicamente el grupo (C=O)-A en la posición 6 del imidazo[4,5-c]piridina proporcione un compuesto con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que la inhibición de los receptores JAK para el tratamiento de enfermedades inflamatorias tales como: hipertensión pulmonar, sarcoidosis de pulmón, rechazo de trasplante de pulmón ya había sido previsto en dicho documento (Resumen; Pág. 1, párr. 1; Pág. 27, compuesto c y d; tablas 1 y 2; reivindicación 1). Tener en cuenta que, en vista de los compuestos ensayados y el número de alternativas, es especulativo afirmar que todos los compuestos reivindicados tendrán la misma actividad.



Oficio N° 9375 de 31 de mayo de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0002976

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el compuesto derivado de imidazo[4,5-c]piridina conocido en D1 con el fin de inhibir los receptores JAK para proporcionar otro compuesto derivado de imidazo[4,5-c]piridina alternativo?

Sin embargo, el incluir el grupo (C=O)-A en la posición 6 del imidazo[4,5-c]piridina, ya está divulgado en D2 que se refiere a compuestos derivados de 4,5,6,7-tetrahidroimidazo[4,5-c]-pirimidina sustituidos en la posición 6 por un grupo (C=O)-NR⁶R⁷, en donde R⁶ y R⁷ junto con el nitrógeno al que están unidos pueden formar un heterociclo de 5 o 6 miembros que puede contener uno o más heteroátomos seleccionados desde O y NR² (Resumen; Pág. 1, lín. 1-15; reivindicaciones 1 y 9).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir el grupo (C=O)-A en la posición 6 del imidazo[4,5-c]piridina del D2 en el compuesto de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D1 menciona composiciones farmacéuticas que comprenden los compuestos de fórmula (I) derivados de imidazo[4,5-c]piridina (Reivindicación 8).

De igual manera, D2 menciona composiciones farmacéuticas que comprenden los compuestos de fórmula (I) derivados de 4,5,6,7-tetrahidroimidazo[4,5-c]-pirimidina sustituidos (Reivindicación 9).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 5 así como las reivindicaciones 6 a 12 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al producto de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

8. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2017077288	1 a 12	Nivel inventivo
D2	GB2158440	1 a 12	Nivel inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Si como respuesta a este requerimiento, el solicitante modifica el capítulo reivindicatorio, deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo

Oficio N° 9375 de 31 de mayo de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0002976

Primero del Título X de la Circular Única de esta Superintendencia. De igual forma, deberá tener presente que de conformidad con el literal a) del numeral 1.2.2.5.1. de la norma ibidem, será necesario acreditar el pago de la tasa por concepto de modificación a solicitudes en trámites, de conformidad con el valor establecido en la resolución de tasas vigentes.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede recurso alguno en actuación administrativa.



Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 9375 de 31 de mayo de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0002976

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2021/0002976		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2019/049342		3 de septiembre de 2019							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
4/12/2018				X					
Solicitante									
THERAVANCE BIOPHARMA R&D IP LLC									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	13-28	Art. 15	-	Art. 20	29-36	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda				1-12					
Palabras clave utilizadas				TETRAHYDROIMIDAZO[4,5C]PYRIDINYL-ONE; JAK INHIBITOR; FUSED IMIDAZO-PIPERIDINE; ASTHMA AND IMIDAZO AND PYRIDIN; 4,5,6,7-TETRAHYDRO-3H-IMIDAZO[4,5-C]PYRIDIN – ONE; INFLAMMATORY DISEASE; PULMONARY DISEASE					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:		A61P 11/00, C07D 471/04, C07D 519/00, A61K 31/496, A61K 31/4995, A61K 31/551, A61K 31/437			
				CPC:					
DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)									
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP ⁽¹⁾	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica			Categoría del documento citado ⁽²⁾		
ISA/USPTO	WO2017077288	11/05/2017	1-12	Resumen; Pág. 1, párr. 1; Pág. 27, compuesto c y d; tablas 1 y 2; reivindicación 1			Y		
ISA	WO2017077283	11/05/2017	-	-			A		
Patbase	GB2158440	13/11/1985	1-12	Resumen; Pág. 1, lín. 1-15; reivindicaciones 1 y 9			Y		
	US5262537	16/11/1993	-	-			A		
	US2016152605	2/06/2016	-	-			A		
	ES2642737	17/11/2017	-	-			A		
	US20060128732	15/06/2006	-	-			A		
	ES2590987	24/11/2016	-	-			A		
	US2013029968	31/01/2013	-	-			A		
	US2009325953	31/12/2009	-	-			A		
Googlepatent	WO2013014567	31/01/2013	-	-			A		
USPTO	WO2015173683	19/11/2015	-	-			A		
	WO2016026078	25/02/2016	-	-			A		
	US2012157436	21/06/2012	-	-			A		
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)									
Apellido, A. A. (Fecha). Título del									



Oficio N° 9375 de 31 de mayo de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0002976

artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.	
O	
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.	
(2) Categorías de documentos citados	
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante. “E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior. “L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan. “O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.	“T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos. “X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.
Fecha del reporte de búsqueda: (26/05/2023)	

